INFORMAZIONI DI BASE SULLA
COMPONENTE SECONDARIA STRAUMANN® VARIOBASE™

Componente secondaria Straumann® Variobase™

COMMITTED TO
SIMPLY DOING MORE
FOR DENTAL PROFESSIONALS

L'ITI (International Team for Implantology) è partner accademico dell'Institut Straumann AG nei settori della ricerca e della formazione.

INDICE

1 INTRODUZIONE

1.1 SCOPO DELLA PRESENTE GUIDA

La presente guida si rivolge a odontotecnici e dentisti che utilizzano la componente secondaria Straumann® Variobase™ per progettare componenti secondarie personalizzate avvitate o cementate e ponti cementati (mediante mesostruttura). Essa inoltre fornisce informazioni complementari dettagliate su come lavorare con la componente secondaria® Variobase™.

Il mancato rispetto delle procedure indicate nelle presenti istruzioni può nuocere al paziente e/o dare luogo a qualsiasi o tutte le seguenti complicazioni:

- aspirazione o ingestione di un componente
- rottura
- infezione

📖 **Nota:**
Le sovrastrutture poggianti su impianti richiedono un'igiene orale ottimale da parte del paziente. Questa condizione è da tenere presente da parte di tutte le parti coinvolte nella pianificazione e nella progettazione del restauro.

Per informazioni sulle indicazioni e sulle controindicazioni degli impianti Straumann, quali numero minimo richiesto di impianti, tipo di impianto, diametro e protocolli di caricamento, consultare l'opuscolo *Informazioni di base sulle procedure chirurgiche – Straumann® Dental Implant System.*

2 INFORMAZIONI GENERALI

2.1 INTRODUZIONE ALLA COMPONENTE SECONDARIA STRAUMANN® VARIOBASE™

La componente secondaria Straumann® Variobase™ fornisce ai laboratori odontotecnici la flessibilità necessaria per creare componenti secondarie personalizzate nel loro flusso di lavoro interno preferito di pressatura, fusione o fresatura direttamente in laboratorio Inoltre, la componente secondaria Straumann® Variobase™ ha il vantaggio di offrire la connessione originale Straumann e il meccanismo di accoppiamento unico Straumann.

Per l'uso e le indicazioni previste, fare riferimento alle istruzioni per l'uso.

2.2 REQUISITI TECNICI

Kit implantare componente secondaria® Variobase™
Per facilitare la progettazione esatta dell'interfaccia tra la componente secondaria Straumann® Variobase™ e la cappetta, è possibile utilizzare uno specifico kit implantare digitale Straumann® Variobase™, costituito da un file STL aperto contenente la geometria della cappetta.

Nota:
Il kit implantare Straumann® Variobase™ fornisce solo la geometria della cappetta per la componente secondaria Straumann® Variobase™. Il laboratorio odontotecnico deve definire i parametri specifici CAM in base alle istruzioni del fabbricante degli strumenti di fresatura.

Software
Per progettare la componente secondaria Straumann® Variobase™ per i flussi di lavoro digitali, è possibile utilizzare un software CAD con Il kit implantare Straumann® Variobase™. Si prega di contattare Straumann per ulteriori informazioni riguardanti la disponibilità. Seguire le istruzioni fornite dal fornitore del software CAD.

Sistema di fresatura
Utilizzare qualsiasi sistema di fresatura in grado di fresare la geometria esatta della componente secondaria® Variobase™. Per una fresatura precisa della geometria sono necessarie frese aventi diametro pari o inferiore a 1 mm.

2.3 PANORAMICA GENERALE

La componente secondaria Straumann® Variobase™ è indicata per le seguenti piattaforme implantari Straumann.

	NC	RC	NNC	RN	WN
Analoghi	025.2101	025.4101	048.127	048.124	048.171
Corpi di scansione	025.2915	025.4915	048.173	048.168	048.169
Componenti secondarie Variobase™	025.2921	025.4921	048.709	048.710	048.711
Cappette calcinabili	023.2756/ 023.2756-04[1]	023.4759/ 023.4759-04[1]	048.267/ 048.267V4[1]	048.268/ 048.268V4[1]	048.269/ 048.269V4[1]
Viti ausiliarie	025.2900	025.4900	048.313	048.356	048.356

[1] I numeri degli articoli che terminano per V4 o -04 contengono 4 cappette calcinabili in una confezione.

2.4 CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Affidabilità

- Connessione originale impianto-componente secondaria di Straumann®
- Solida ritenzione della cappetta grazie a un meccanismo di accoppiamento[2] brevettato Superficie di incollaggio extra con 4 camme

Efficienza

- Facilità di utilizzo grazie ai dati STL Variobase™ disponibili per il software CAD aperto
- Processo di wax-up semplice e preciso grazie alle cappette calcinabili accurate
- Dimensioni compatte della base per un'elevata flessibilità di progettazione
- Procedimento di incollaggio semplificato
  - Risparmio di tempo grazie alla possibilità di evitare il procedimento di sabbiatura
  - Le 4 camme facilitano il posizionamento preciso della cappetta

Convenienza economica

- Consente di utilizzare il flusso di laboratorio preferito, come ad es. il wax-up tradizionale per la pressatura o la fusione e la fresatura all'interno del laboratorio.

[2] *in attesa di brevetto*

3 RESTAURO, PROGETTAZIONE E FINITURA

3.1 PREPARAZIONE

Prerequisiti

- La tonalità del dente è stata rilevata e annotata (attraverso la cartella colori o mediante il dispositivo di rilevamento digitale).
- L'impronta è stata presa.

Sia le informazioni sulla tonalità che l'impronta sono state inviate al laboratorio odontotecnico.

3.1.1 REALIZZAZIONE DEL MODELLO MASTER

Realizzare il modello master con i metodi abituali e gesso dentale extra-duro di tipo 4 (ISO 6873). Per ottenere restauri di elevata qualità, considerare i seguenti requisiti:

- utilizzare unicamente analoghi di impianto nuovi, non danneggiati e originali Straumann;
- incastrare gli analoghi di impianto nel gesso, in modo che non si muovano nel modello;
- utilizzare sempre una mascherina gengivale per ottenere un contorno ottimale del profilo d'emergenza;
- per la maschera gengivale utilizzare preferibilmente materiale che possa essere sottoposto a scansione.

3.2 PROGETTAZIONE E REALIZZAZIONE DELLA CAPPETTA/CORONA

3.2.1 FLUSSO DI LAVORO PER PRESSATURA E FUSIONE CONVENZIONALI

Fase 1 – Inserimento della componente secondaria Straumann® Variobase™

Posizionare la componente secondaria Straumann® Variobase™ e avvitare a mano la vite (15 Ncm max). Utilizzare solo il cacciavite Straumann® SCS per fissare la componente secondaria nell'analogo. Verificare nuovamente che l'adattamento sia corretto e l'assenza di eventuale gioco rotazionale o verticale.

Fase 2 – Montaggio e accorciamento della cappetta calcinabile

Fissare la cappetta calcinabile alla componente secondaria Straumann® Variobase™ e verificare che l'adattamento sia corretto.

Nota:
L'impiego della cappetta calcinabile garantisce la finitura pulita e a spigolo vivo del canale della vite e un buon adattamento con la componente secondaria Straumann® Variobase™.

Nota:
Grazie all'accoppiamento preciso, la cappetta calcinabile non dovrebbe presentare alcun movimento rotazionale o verticale.

Accorciare la cappetta calcinabile fino all'altezza del piano occlusale in base ai singoli casi.

Nota:
Assicurarsi che la cappetta calcinabile accorciata copra comunque completamente tutta la parte in metallo della componente secondaria Straumann® Variobase™.

Eseguire una modellazione in cera completa in base alla situazione anatomica individuale.

Nota:

- È possibile realizzare una modellazione anatomica ridotta o a contorno completo in base alle indicazioni del materiale dentale utilizzato.
- Verificare che lo strato di cera sulla componente secondaria sia sufficientemente spesso (almeno 0,15 mm) per permettere che durante la cottura la cappetta calcinabile abbia lo spazio sufficiente per espandersi.
- Rispettare lo spessore della parete minimo del rispettivo materiale dentale utilizzato in base alle istruzioni del fabbricante.

Fase 3 – Realizzazione della cappetta o corona

Utilizzare una procedura abituale per pressare o fondere la cappetta (forma anatomica ridotta) o la corona a contorno completo (forma anatomica completa).

Nota:

Per ottenere risultati ottimali, si consiglia di evitare materiale per rivestimento e processi di pressatura rapidi. La plastica della cappetta calcinabile richiede infatti tempi sufficientemente lunghi per una completa calcinazione.

Se necessario, realizzare anche una corona individuale seguendo una procedura standard.

Completare la cappetta o corona prima di eseguire il bonding.

Nota:

Se si riveste la corona, assicurarsi che il coefficiente di espansione termica corrisponda al coefficiente di espansione termica del materiale della cappetta.

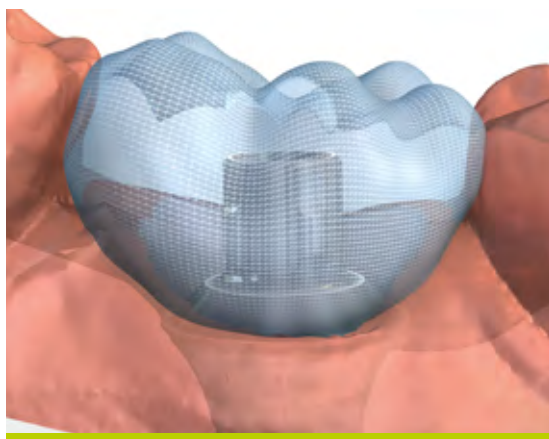
3.2.2 FLUSSO DI LAVORO DIGITALE (CADCAM)

3.2.2.1 Scansione e progettazione

Variante A: scansione e progettazione – con un corpo di scansione

Importare il kit implantare Straumann® Variobase™ nel software di progettazione in base alle istruzioni del fabbricante del software.

Fase 1 – Assemblaggio

Verificare l'adattamento corretto del corpo di scansione nell'analogo e stringere manualmente la vite autobloccante (max. 15 Ncm). Utilizzare solo il cacciavite Straumann® SCS per fissare il perno nell'analogo. Verificare nuovamente che l'adattamento sia corretto e l'assenza di eventuale gioco rotazionale o verticale. In caso di restauro di dente singolo, orientare la superficie angolata del corpo di scansione a livello vestibolare (non adiacente al dente prossimale). Evitare qualsiasi contatto del corpo di scansione con i denti prossimali.

Fase 2 – Scansione e modellazione

Seguire le istruzioni del fornitore del software su come scansionare e riconoscere il corpo di scansione. Modellare la cappetta o corona seguendo le istruzioni del fornitore del software.

Variante B: scansione e progettazione – senza corpo di scansione
Se il kit implantare non è previsto nel software, non è possibile utilizzare un corpo di scansione.

Fase 1 – Scansione
Scansionare la componente secondaria Straumann® Variobase™.

Nota:
- È possibile applicare uno spray di scansione.
- Se il software non consente un blocco virtuale dei sottosquadri, questi ultimi e il canale della vite devono essere bloccati con la cera prima della scansione.
- Se il software consente di salvare la scansione come template, il blocco non sarà più necessario in futuro. Il template può essere combinato con la scansione del modello di componente secondaria Straumann® Variobase™ mediante procedura di matching. Altrimenti, la componente secondaria Straumann® Variobase™ bloccata con cera può essere conservata per scansioni future.

Fase 2 – Modellazione
Modellare la cappetta o corona seguendo le istruzioni del fornitore del software. Il diametro del canale della vite è il seguente: RC = 2.3 mm / NC = 2.2 mm / WN = 2.7 mm / RN = 2.7 mm / NNC = 2.2 mm

3.2.2.2 Fresatura

Fase 1 – Preparazione alla fresatura
Trasferire i dati di progettazione alla fresatrice seguendo le istruzioni del fornitore del software CAD e degli strumenti di fresatura.

Nota:
- Utilizzare le corrette impostazioni in base ai materiali seguendo le istruzioni del fornitore del software CAD e degli strumenti di fresatura.
- Utilizzare una fresa di diametro pari a 1 mm max per fresare con precisione le quattro camme del meccanismo di accoppiamento della componente secondaria Straumann® Variobase™.

Step 2 – Fresatura
Fresare la cappetta o corona seguendo le istruzioni del fornitore degli strumenti di fresatura.

3.2.3 ULTIMAZIONE DELLA CAPPETTA/CORONA NEL LABORATORIO ODONTOTECNICO

Fase 1 – Ultimazione della cappetta/corona
Ultimare la cappetta o corona seguendo una procedura standard.

Nota:
- La cappetta o corona fissata alla componente secondaria Straumann® Variobase™ mediante bonding deve essere ultimata completamente prima del bonding stesso.
- Per i restauri cementati, la corona può essere realizzata e ultimata dopo il bonding.

3.3 BONDING

Fase 1 – Fissaggio sul modello master
Fissare la componente secondaria Straumann® Variobase™ all'analogo d'impianto nel modello master con una vite (serrare a mano). Sigillare il canale della vite con cera per evitare che il cemento in eccesso scorra nel canale della vite.

Nota:
Grazie al meccanismo di accoppiamento brevettato, non occorre sabbiare la componente secondaria Straumann® Variobase™ per ottenere un bonding solido.

Per assicurare un inserimento preciso della cappetta o corona sulla componente secondaria Straumann® Variobase™, eseguire sempre il bonding sul modello master.

A causa della simmetria delle quattro camme, confermare la posizione della corona in base all'anatomia reale del paziente prima del bonding.

Fase 2 – Bonding

Applicare sulla componente secondaria Straumann® Variobase™ cemento dentale autoadesivo[3]. Seguire le istruzioni del produttore del cemento. Incollare la cappetta alla componente secondaria Straumann® Variobase™.

Nota:

- Rimuovere immediatamente il cemento in eccesso dalla componente secondaria.
- Lucidare il margine inferiore della cappetta dopo che il cemento si è asciugato.
- Utilizzare sempre un ausilio per la lucidatura per proteggere la connessione protesica della componente secondaria.
- Non cuocere la componente secondaria dopo il bonding.

[3] *Testato con cemento a base resinosa Panavia™ F2.0 di Kuraray e cappetta in zerion® (biossido di zirconio) di Straumann*

3.4 INSERIMENTO (PRESSO LO STUDIO DENTISTICO)

Il restauro finale viene fissato sul modello master prima che venga consegnato allo studio dentistico.

Fase 1 – Preparazione

- Togliere la cappetta di guarigione o restauro provvisorio.
- Togliere la sovrastruttura dal modello master e svitare la componente secondaria dall'analogo.
- Pulire e asciugare a fondo l'interno dell'impianto e della componente secondaria.

Nota:
Verificare sempre che le superfici dei filetti e delle teste delle viti siano puliti e che per il restauro definitivo sia utilizzata una vite nuova.

Fase 2 – Inserimento finale

Variante A: restauro finale avvitato

- Posizionare la componente secondaria sterilizzata Straumann® Variobase™ con la cappetta nell'impianto. Stringere la vite a 35 Ncm usando il cacciavite SCS insieme al cricchetto e alla componente dinamometrica.
- Chiudere il canale della vite SCS con cotone e composito sigillante (ad es.guttaperca). Ciò consente di poter rimuovere in un secondo tempo la componente secondaria Straumann® Variobase™ qualora si renda necessaria la sostituzione di una corona.

Variante B: restauro finale cementato

- Posizionare la componente secondaria sterilizzata Straumann® Variobase™ nell'impianto. Stringere la vite a 35 Ncm usando il cacciavite SCS insieme al cricchetto e alla componente dinamometrica.
- Chiudere il canale della vite SCS con cotone e composito sigillante (ad es.guttaperca). Ciò consente di poter rimuovere in un secondo tempo la componente secondaria Straumann® Variobase™ qualora si renda necessaria la sostituzione di una corona.
- Cementare la sovrastruttura alla componente secondaria.
- Eliminare il cemento superfluo.

4 AUSILI E STRUMENTI

4.1 CACCIAVITI SCS

N. art.		Articolo	Dimensioni	Materiale
046.400		Cacciavite SCS per cricchetto, extra corto	Lunghezza 15 mm	Cronidur® 30
046.401		Cacciavite SCS per cricchetto, corto	Lunghezza 21 mm	Cronidur® 30
046.402		Cacciavite SCS per cricchetto, lungo	Lunghezza 27 mm	Cronidur® 30

4.2 CRICCHETTO

N. art.		Articolo	Dimensioni	Materiale
046.119		Il cricchetto comprende uno strumento di servizio	Lunghezza 84 mm	Acciaio inossidabile

4.3 AUSILI PER LA LUCIDATURA E SUPPORTO PER ANALOGO

N. art.		Articolo	Dimensioni	Materiale
046.245		Accessorio di protezione per lucidatura per cappette RN synOcta®, transocclusale, avvitato	Lunghezza 15 mm	Acciaio inossidabile
025.2920 025.2920-04		Dispositivo ausiliario di lucidatura NC	Lunghezza 16 mm	Acciaio inossidabile
025.4920 025.4920-04		Dispositivo ausiliario di lucidatura RC	Lunghezza 16 mm	Acciaio inossidabile
046.239		Supporto per analogo	Lunghezza 105 mm	Al/Acciaio

5 DIRETTIVE IMPORTANTI

Importante
Ai medici che utilizzano i prodotti Straumann CADCAM o altri prodotti Straumann ("Prodotti Straumann"), sono richieste conoscenze tecniche e formazione appropriate, al fine di garantirne l'impiego sicuro e adeguato, in conformità con le presenti istruzioni per l'uso.

Il Prodotto Straumann deve essere utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante. È responsabilità del medico utilizzare lo strumento in conformità con le presenti istruzioni per l'uso, nonché valutare se il suo impiego è indicato per il singolo paziente.

I Prodotti Straumann fanno parte di un concetto generale e devono essere utilizzati solo insieme ai relativi componenti e strumenti originali distribuiti dall'Institut Straumann AG, dalla sua casa madre e da tutte le aziende collegate o consociate della stessa ("Straumann"), salvo diversamente specificato nel presente documento o nelle istruzioni per l'uso del relativo Prodotto Straumann. Qualora l'uso di prodotti di terzi sia sconsigliato da Straumann nel presente documento o nelle relative istruzioni per l'uso, l'uso stesso fa decadere qualsiasi garanzia o altro obbligo, implicito o esplicito, di Straumann.

Disponibilità
Alcuni dei prodotti Straumann elencati nel presente documento non sono disponibili in tutti i paesi.

Attenzione
Oltre alle avvertenze riportate nel presente documento, nell'impiego intraorale dei nostri prodotti è indispensabile garantire una protezione contro i rischi di aspirazione.

Validità
Il presente documento sostituisce tutte le versioni precedenti.

Documentazione
Per istruzioni dettagliate sui Prodotti Straumann, contattare il proprio rappresentante Straumann.

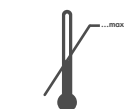
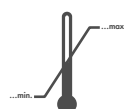
Copyright e marchi

Legenda dei simboli riportati sulle etichette e sui foglietti illustrativi

LOT — Numero di lotto

REF — Numero articolo

STERILE R — Sterilizzato mediante irradiazione

Limite di temperatura minima

Limite di temperatura massima

Limitazione di temperatura

Attenzione: la legge federale prevede che questo dispositivo sia venduto da odontoiatri professionisti o su loro prescrizione.

Non riutilizzare

Non sterile

Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento

Utilizzare prima della scadenza

Non esporre alla luce solare

I prodotti Straumann sono provvisti di marchio CE e soddisfano i requisiti della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42 CEE

Consultare le istruzioni per l'uso